

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE
TOTEUTTAA**

Ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä ja jotka jäsenvaltioiden tulee toteuttaa

Jäsenvaltioiden tulee varmistua, että kaikki ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat alla kuvattua lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä on toteutettu:

Jäsenvaltiot sopivat myyntiluvan haltijan kanssa lopullisesta koulutusmateriaalista ennen myynnin aloittamista heidän alueellaan.

Jäsenvaltiot varmistavat, että myyntiluvan haltija toimittaa koulutusmateriaalin kaikille Vyndaqel-valmistetta mahdollisesti määrääville tai käyttäville lääkäreille. Koulutusmateriaali sisältää seuraavat tiedot:

- valmisteyhteenvedo
- tiedot lääkärille

Lääkärin tietojen tulee sisältää seuraavat keskeiset asiat:

- Tieto siitä, että potilaalle on kerrottava tärkeistä Vyndaqel-hoitoon liittyvistä riskeistä ja asianmukaisista lääkkeen käyttöön liittyvistä varotoimista, etenkin raskauden välttämistä ja tehokkaan ehkäisyn tarpeesta.
- Tieto siitä, että potilasta on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos haittavaikutuksia esiintyy ja että lääkärin/apteekkihenkilökunnan on raportoitava eteenpäin epäillyt Vyndaqel-valmisteen haittavaikutukset, koska kliinisestä turvallisuudesta on vain vähän tietoa transtyretiinivälitteisen amyloidoosin harvinaisuuden vuoksi.
- Tieto siitä, että lääkäreitä kehoitetaan pyytämään potilaita osallistumaan THAOS-tutkimukseen (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey) ja heille tarjotaan ohjeet siitä, kuinka potilas otetaan mukaan tähän kansainväliseen sairausrekisteriin.
- TESPO-ohjelman (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes) olemassaolo ja laajuus sekä tiedot siitä, kuinka raportoida Vyndaqel-hoitoa saavien naisten raskaustapauksista.